機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器　特定保守管理医療機器
歩行神経筋電気刺激装置(35725000)

ウォークエイド®

社内管理コード
R102X1100-02

【警告】

1.適用対象(患者)

歩行中にバランスを保つのが困難な患者や、めまいの既往歴のある患者には慎重に適用すること。[歩き始めや方向転換等により動作が急に変化した場合は、適切なタイミングで刺激が出ないことがあるため、つまずいて転倒したり、足首をひねって捻挫したりするおそれがある。]

2.使用方法

- 医師の処方および指示に従って使用すること。
- 長期にわたり患者に電気刺激を与えた場合の影響は確認されていない。
- 刺激条件の設定は、医療者(医師または医師の指示を受けた適切な技能を有する療法士等)が行うこと。
- 患者の転倒に注意し、安全を確保して使用すること。
- 使用に際しては、十分な患者教育を行うこと。取扱いを誤ると、転倒等の事故が発生するおそれがある。また、本品の使用により歩行の改善がもたらされ、患者が過度の運動を行った場合、不慮の事故が発生するおそれがある。
- 定期的に本品使用時の患者の歩行を評価し、必要に応じて刺激条件を更新すること。
- 医師の指導管理の下、在宅で使用する場合は、患者に対して本品使用に関する十分な指導を行うこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

① 心臓ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器や金属インプラントを使用している患者
② てんかんの既往歴または疑いのある患者

2.使用方法

次の部位には使用しないこと

① 頸動脈洞(のど)の付近[喉頭・咽頭痙攣の原因となる。]
② 悪性腫瘍のある部位
③ 腫脹、発疹、炎症等の血栓症の症状のある部位
④ 骨折や脱臼等の局所障害のある部位[筋収縮により症状を悪化させるおそれがある。]
⑤ 胸部近辺[心細動の危険を増大させるおそれがある。]

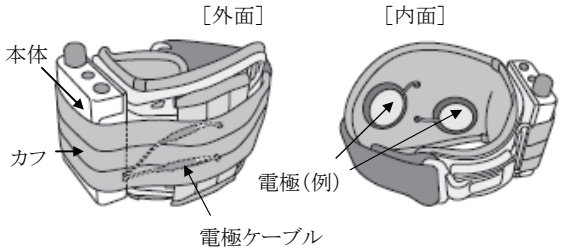
【形状、構造及び原理等】

詳細は取扱説明書および医療者用マニュアルを参照のこと。

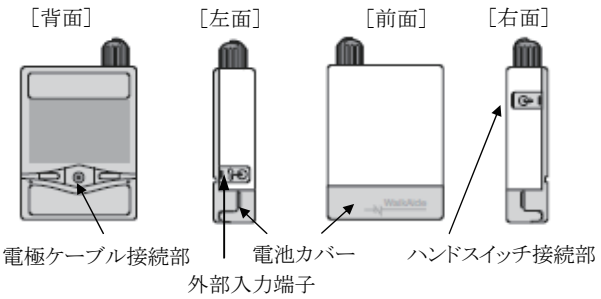
1.構成

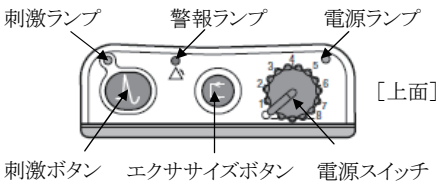
装置は本体、電極ケーブル、カフ、使い捨てライナー(オプション)より構成され、当社指定の体表面電気刺激装置用電極(以下、電極)と共に使用する。ハンドスイッチ、ハンドスイッチケーブル、ソフトウェアは、医療者が本体に刺激条件を設定する時に使用する専用キットであり、次の市販汎用品(承認範囲に含まれない)と共に使用する。

- コンピュータ(Windows XP SP2以上が動作するもの)
- ブルートゥースUSBアダプタ(Bluetooth 2.1+EDR以上の機能を有するもの)



(1)本体

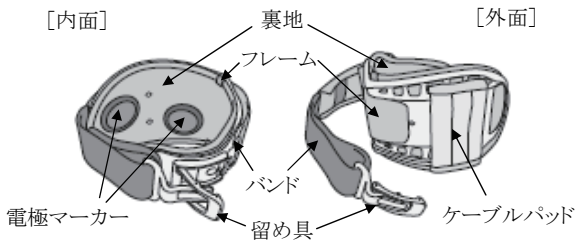




(2)電極ケーブル

(3)カフ

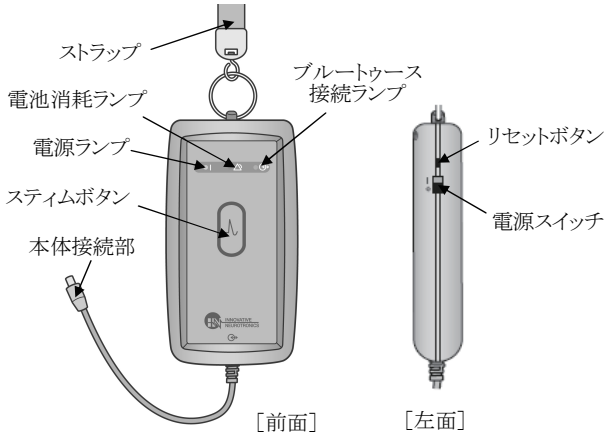
患者の膝下周径に応じて3サイズ(S、M、L)から選択する。



(4)使い捨てライナー(オプション)

取扱説明書を参照のこと

(5)ハンドスイッチ



(6)ハンドスイッチケーブル

2.構造に関する仕様

(1)電撃に対する保護の形式による分類:内部電源機器

(2)電撃に対する保護の程度による装着部の分類:BF形装着部

(3)電源

- 本体:単3形アルカリ乾電池(1本)
- ハンドスイッチ:単3形アルカリ乾電池(4本)

(4)電源電圧

- 本体:直流1.5V
- ハンドスイッチ:直流6V

(5)重量

- 本体:64g
- ハンドスイッチ:112g

(6)寸法

- 本体:61W×21D×82H(mm)
- ハンドスイッチ:70W×25D×126H(mm)

(7)EMC:JIS T 0601-1-2:2002に適合

3.動作原理

本品は、本体に内蔵された傾斜センサで患者の歩行周期を検出し、足が地面から離れている(遊脚)時に、電気パルスを出力して、表面電極を介して腓骨神経を刺激する装置である。

4.警報機能

- 電池消耗警報
- 装置異常警報

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

中枢神経障害による下垂足・尖足患者の腓骨神経を電気刺激して、歩行遊脚時に足を背屈させ歩行を改善し、また、廃用性萎縮の防止・抑制、局所血流量の増加、筋再教育、関節可動域の維持又は増加を目的とする。

【品目仕様等】

1.機能・性能に関する項目

(1)パルス電圧

下記の強度設定における500Ω、1000Ω負荷時の出力電圧

強度設定	500Ω負荷時	1000Ω負荷時
1.5	42V±30%	50V±30%
4	64V±30%	76V±30%
8(最大)	94V±10%	110V±10%

(2)パルス幅

設定範囲:25、50、100、150、200、250、300μs

精度:±7μs または±5%の大きい方

(3)パルス繰返し周期

設定範囲:30、40、50、60ms

精度:±5ms

(4)治療タイマー

最大設定値:30 分±10%

【操作方法又は使用方法等】

詳細は取扱説明書および医療者用マニュアルを参照のこと。

1.医療者による刺激条件の設定(初回使用時および医師が必要と認める場合)

(1)電極の位置決め

① 脚を伸ばして患者を座らせる。
② 患脚の腓骨頭付近を清潔にする。
③ 本体に電極ケーブルを接続し、カフに固定する。
④ カフを患脚の膝下部に取り付け、バンドの長さを調整した後、取り外す。
⑤ 電極の表面および皮膚の電極装着部に少量の水を塗り、一方の電極(以下、後方電極)を腓骨頭後下方に、もう一方の電極(以下、前方電極)を前脛骨筋の上部1/3の筋腹上に取り付ける。
⑥ 後方電極を電極ケーブルの黒色のリード線に、前方電極を電極ケーブルの赤色のリード線に接続する。
⑦ 本体の電源スイッチを回して電源を入れる。
⑧ 刺激ボタンを押して刺激を与え、患者の刺激に対する反応をみながら、適切な足関節運動が誘発されるよう、電極配置および刺激強度を調整する。
⑨ 電極配置および刺激強度が決まったら、本体の電源を切り、電極から電極ケーブルを取り外す。
⑩ カフを装着し、電極をカフの内側に固定する。
⑪ 後方電極を黒色の電極マーカーに、前方電極を赤色の電極マーカーに置き換える。
⑫ 電極を電極マーカー上に取り付け、後方電極を電極ケーブルの黒色のリード線に、前方電極を電極ケーブルの赤色のリード線に接続し、電極ケーブルをカフに収納する。

(2)本体のパラメータ設定

① コンピュータの電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
② ハンドスイッチの電源を入れ、コンピュータと無線接続する。
③ 装置を患者に装着し、本体とハンドスイッチをハンドスイッチケーブルで接続する。
④ 本体の電源を入れ、所定の刺激強度に設定する。
⑤ 患者を歩かせ、遊脚時にハンドスイッチを用いて刺激を与え、歩行を再建する。
⑥ ソフトウェアで歩行データを処理し、本体のパラメータ設定を行う。
⑦ 再度患者を歩かせ、適切なタイミングで刺激が与えられることを確認する。

2.患者による操作

(1)使用前の準備

① 膝下の装着部位を清潔にする。
② 本体の電源が切れていることを確認する。
③ 脚を伸ばして座る。
④ 皮膚の電極を装着する部位に少量の水を塗る。
⑤ 電極の表面を水で湿らせ、装置を膝下の適切な位置に装着する。
⑥ 本体の電源を入れ、医師が指定した刺激強度に設定する。
⑦ 刺激ボタンを押して刺激を与え、適切な足関節運動が誘発されるよう、刺激強度やカフの取り付けを調節する。

(2)使用方法
① 立ち上がって歩く。
(3)使用後の処理
① 本体の電源を切る。
② 装置を取り外す。

使用方法に関連する使用上の注意

- 電極装着部にローションやオイルを塗らないこと。[刺激に対する反応が変わり、事故の原因となる。]
- 電極は皮膚に密着させて使用すること。[電極と皮膚の間に隙間があると、刺激に対する反応が変わり、事故の原因となる。]
- 刺激強度の設定は医師の指示に従うこと。[刺激を強くしすぎると、熱傷や炎症の原因となる。]
- 装用時間は医師の指示に従うこと。[長時間使用しすぎると、炎症や筋疲労の原因となる。]
- 電極は個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。[感染の原因となる。]
- 患者トレーニング
  ① 医療者が事前に正しい装着方法とトレーニング方法を患者に指導すること。
  ② 医療者が指定した位置にのみウォークエイド本体および電極を装着するよう、患者に指示すること。
  ③ 装着位置の変更は、医療者のみが行い、患者が行わないように指示すること。

【使用上の注意】

詳細は取扱説明書および医療者用マニュアルを参照のこと。

1.使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- 次の患者に対しては、安全性や有効性が十分に確認されていないので、患者の状態を観察しながら使用し、異常が認められた場合は使用を中止すること。
  ① 心疾患が疑われる患者
  ② 妊娠している患者
- 装着部位が次の状態にある場合は、慎重に適用すること。
  ① 出血傾向がある場合
  ② 最近手術した部位が近くにある場合[筋収縮が手術部位の治癒を妨げるおそれがある。]
  ③ 感覚障害がある場合[感覚鈍麻による熱傷のおそれがある。]
  ④ 動静脈瘻が近くにある場合
  ⑤ 構造的な変形がある場合

2.重要な基本的注意

- 歩行中に適切なタイミングで刺激が来ない場合や、刺激の感覚に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、医師に連絡するよう患者に指導すること。
- 本来の使用目的以外の用途で使用しないこと。
- 分解、改造、修理は行わないこと。
- 当社指定の機器以外を接続しないこと。
- 電極は当社指定のものを使用すること。[電極を取り付けずに使用したり、指定外の電極を使用したりすると、刺激に対する反応が変わり、事故の原因となる。]
- 当社指定のソフトウェアを使用すること。
- 装置を脚以外には使用しないこと。
- 電極装着部に炎症や傷口がある場合は、症状が治癒するまで使用を一時中止すること。
- 車の運転や危険を伴う機械類の操作を行うときは使用しないこと。[意図しない刺激により不慮の事故が発生するおそれがある。]
- 超短波治療器やマイクロ波治療器、携帯電話等の電波を発する機器は1m以上離して使用すること。[本品誤作動の原因となる。]
- 周辺の医用電気機器や、心臓ペースメーカー等の体内植込み型医用電気機器を使用している人からは1m以上離して使用すること。[これら医用電気機器の誤作動の原因となる。]
- 可燃性麻酔薬等の引火性物質のある場所で使用しないこと。[火災の原因となる。]
- 落下や踏み付け等の強い振動、衝撃を与えないこと。転倒等により本品に強い衝撃が加わった場合は、直ちに使用を中止すること。[本品の外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、事故が発生するおそれがある。]
- 寒い場所から暖かい場所への移動や、室温の急上昇により、装置の内部が結露することがある。そのような場合は、時間をおいて、結露がなくなってから使用すること。[結露した状態で使用すると事故や故障の原因となる。]
- 装置は0～40℃、湿度95%RH以下の結露しない環境で使用すること。
- 電気毛布等の温熱用具や氷枕等の冷却用具を使用する場合は、医師に相談すること。装着部位を温めたり、冷やしたりすると、刺激に対する反応が変わることがある。
- 雨天、降雪時に屋外で使用する場合は装置がぬれないようにすること。[防水ではないため、水にぬれると故障の原因となる。]
- 入浴時は使用しないこと。[水にぬれて故障の原因となる。]
- 就寝時は使用しないこと。[カフによる圧迫で神経を損傷するおそれがある。]
- 長時間座るときは電源を切ること。
- 屋外で使用するときは、予備の電池を携行すること。
- 子供の手の届かないところに保管すること。

3.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1)併用禁忌(併用しないこと)

- 次の医用電気機器を使用する場合は本品を取り外すこと。[これら医用電気機器の出力エネルギーにより、電極装着部の熱傷や、本品故障の原因となる。]
  ① 体外式除細動器(AED)
  ② 電気手術器(電気メス)
  ③ 高周波治療器(ジアテルミー装置)
  ④ 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)
  ⑤ X線検査装置
  ⑥ 高圧酸素療法装置
- 心電計等の装着型医用電気機器。[これら医用電気機器の誤作動の原因となる。]

4.不具合・有害事象

(1)その他の有害事象

- 電気刺激装置の使用に伴う電極装着部の熱傷や炎症が報告されている。本品の使用前後や、使用中も定期的に皮膚の状態をチェックして、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。
- 電極の皮膚への接触によりアレルギー反応を生じることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

- 水ぬれ、高温多湿、直射日光を避け、清潔な状態で保管すること。
- ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響を生じるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 長期間使用しない場合は、電極および電池を取り外すこと。[細菌の繁殖や液漏れの原因となる。]

2.耐用期間

(1)本体
正規の保守・点検を行った場合5年[自己認証(当社データ)による]
(2)ハンドスイッチ
正規の保守・点検を行った場合3年[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書および医療者用マニュアルを参照のこと。

1.使用者による保守点検事項

(1)日常点検

使用前に毎回、次の事項を確認すること。異常が認められた場合は、使用を中止し、修理依頼や部品交換等の適切な処置を行うこと。

① 外観上の破損や劣化がないこと

② 電源スイッチ等の操作部が正常に機能すること

③ ケーブル類に断線や接続不良がないこと

(2)電池交換

- 本体の電池消耗警報が鳴ったら、電池(1本)を交換すること。
- ハンドスイッチの電池消耗ランプが点滅したら、電池(4本)を交換すること。
- 単3形アルカリ乾電池以外は使用しないこと。
- 電池を交換するときは、すべて新しい電池と交換すること。[液漏れの原因となる。]
- 電池のプラスとマイナスの向きを間違えないこと。[液漏れの原因となる。]

(3)電極交換

- 電極は2週間ごとに新品と交換すること。但し、電極の表面がいたんだり、汚れたりしている場合は、速やかに交換すること。[劣化した電極を使用すると、刺激に対する反応が変わり、事故の原因となる。]
- 電極の配置は医師の指示に従うこと。[電極配置が変わると、刺激に対する反応が変わり、事故の原因となる。]
- 電極は使用期限がパッケージに表示されている。使用期限を過ぎた電極は使用しないこと。

(4)その他

- 本品が汚れた場合は、消毒用アルコールまたは中性洗剤をしみこませた布で清拭すること。漂白剤は使用しないこと。水洗いができるのはカフの裏地のみである。他の部品には水をかけたり浸けたりしないこと。

2.業者による保守点検事項

定期的に下記点検を行うこと。

- 外観
- 動作確認
- 部品および消耗品のチェック、交換
- 清掃

【包装】

1セット入り／1箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号

電話:03-3506-4077(代表)

製造業者

Innovative Neurotronics, Inc. ／ イノベーティブニューロトロニクスインク (アメリカ合衆国)

帝人ファーマ株式会社

東京都千代田区霞が関3丁目2番1号